

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> février 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique RUBRIC

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 février 2007 d'un dossier déposé par CHEMINOVA A/S de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **RUBRIC**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits génériques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :***

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : OPUS (AMM n° 9200018). Les usages demandés pour la préparation RUBRIC sont identiques aux usages autorisés pour la préparation de référence.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation RUBRIC est un fongicide composé de 125 g/L d'époxiconazole, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Elle est destinée à un usage sur avoine, betterave, blé, graminées porte-graine, légumineuses fourragères porte-graine, maïs, orge, seigle et triticale.

L'époxiconazole est une substance active en cours de réévaluation européenne (liste 3A).

L'origine de la substance active de la préparation RUBRIC a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence (Avis du 5 novembre 2007).

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations RUBRIC et OPUS, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme similaires.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Les différences de composition entre les préparations RUBRIC et OPUS entraînent une modification de la classification toxicologique de la préparation RUBRIC par rapport à la préparation de référence.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Les différences de composition entre les préparations RUBRIC et OPUS entraînent une modification de la classification écotoxicologique de la préparation RUBRIC par rapport à la préparation de référence.

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

En raison des différences entre les compositions intégrales des préparations RUBRIC et OPUS, et des différences de classification toxicologique et écotoxicologique qui en découlent, la préparation RUBRIC ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence OPUS.

***En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°2007-0188 de la préparation générique RUBRIC.***

**Pascale BRIAND**